

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### Krabička

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oxaliplatin Kalceks 5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

oxaliplatina

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 5 mg oxaliplatiny.

Jedna injekční lahvička s 10 ml koncentrátu obsahuje 50 mg oxaliplatiny.

Jedna injekční lahvička s 20 ml koncentrátu obsahuje 100 mg oxaliplatiny.

Jedna injekční lahvička se 40 ml koncentrátu obsahuje 200 mg oxaliplatiny.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocná látka: voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

koncentrát pro infuzní roztok

1 injekční lahvička x 10 ml

1 injekční lahvička x 20 ml

1 injekční lahvička x 40 ml

50 mg/10 ml

100 mg/20 ml

200 mg/40 ml

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání po naředění.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze k jednorázovému použití.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Cytotoxický přípravek

**8. POUŽITELNOST**

EXP

Doba a podmínky uchovávání přípravku po nařazení viz příbalová informace.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ****10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nespotřebovaný přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky pro cytotoxické přípravky.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Držitel rozhodnutí o registraci:

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

+ logo Kalceks

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. číslo: 44/228/22-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

**Injekční lahvička 20 ml a 40 ml**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Oxaliplatin Kalceks 5 mg/ml sterilní koncentrát

oxaliplatina

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 5 mg oxaliplatiny.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocná látka: voda pro injekci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

koncentrát pro infuzní roztok

100 mg/20 ml

200 mg/40 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní podání po naředění.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze k jednorázovému použití.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Cytotoxický přípravek

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

*logo Kalceks*

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. číslo: 44/228/22-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČÍTELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**Injekční lahvička 10 ml**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Oxaliplatin Kalceks 5 mg/ml sterilní koncentrát

oxaliplatina

i.v. podání po naředění

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

50 mg/10 ml

**6. JINÉ**

Cytotoxický přípravek

*logo Kalceks*